

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para ondansetrom, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis na literatura sobre isquemia do miocárdio (IM) e às notificações espontâneas de casos que mostram uma relação temporal estreita, uma suspensão positiva do fármaco (observada após a retirada e/ou redução da dose), e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que a existência de uma relação causal entre ondansetrom e a IM é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ondansetrom deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ondansetrom, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ondansetrom se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm ondansetrom estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser incluída a seguinte advertência:

Foram notificados casos de isquemia do miocárdio em doentes tratados com ondansetrom. Em alguns doentes, especialmente no caso de administração intravenosa, os sintomas surgiram imediatamente após a administração de ondansetrom. Os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas de isquemia do miocárdio.

Secção 4.8:

Devem ser incluídas as seguintes RAM:

Cardiopatias: **isquemia do miocárdio (frequência desconhecida) (ver secção 4.4)**

Folheto Informativo

Parte 4

Isquemia do miocárdio

Os sinais incluem:

- **dor súbita no peito ou**
- **sensação de aperto no peito**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de dezembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de fevereiro de 2022